

17. 03. 2006

Státny ústav pre kontrolu liečiv  
825 08 Bratislava, Kvetná ul. 11

Príloha č.1 k rozhodnutiu o predĺžení registrácie č. 0004/2003  
Príloha č.1 k rozhodnutiu o prevode registrácie č. 2018/2005

## Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC).

### 1. NÁZOV LIEKU

KERASAL<sup>®</sup>

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

Acidum salicylicum 50 mg, urea 100 mg v 1g masti

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Masť na vonkajšie použitie.

Popis prípravku: svetložltá, nepriehľadná masť.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1. Terapeutické indikácie

Hyperkeratotické dermatózy: ichtyóza, palmoplanárne keratózy, lichen pilaris, hyperkeratosis follicularis, tylotický ekzém rúk, psoriáza a lichenifikované ekzémy. Doplnková liečba na odstránenie nadmernej rohovej vrstvy kože, pred a medzi aktívnou liečbou PUVA a SUP terapiou a na úvod liečby hyperkeratotickej mykózy nôh.

#### 4.2. Dávkovanie a spôsob podávania

Nanáša sa 1 až 2 krát denne na postihnuté miesta a rovnomerne sa rozotrie, alebo sa nanesie v hrubšej vrstve pod okluzívny obväz. Ložiská na rukách sa ošetrí opakovane po každom umytí. Masť sa zmýva teplou vodou. Masť je určená pre dospelých, mladistvých i deti.

Rovnaké dávkovanie platí pre dospelých, mladistvých i deti, dojčatá môžu KERASAL<sup>®</sup> používať len krátku dobu a na malých plochách (veľkosť priemeru asi 10 cm).

#### 4.3. Kontraindikácie

Precitlivenosť na kyselinu salicylovú, salicyláty, alebo ostatné zložky prípravku.

#### 4.4. Špeciálne upozornenia

Nesmie sa nanášať do oblasti očí a slizníc. Dojčatá a pacienti s porušenou funkciou obličiek môžu KERASAL<sup>®</sup> používať len krátku dobu a na malých plochách (veľkosť priemeru asi 10 cm).

#### 4.5. Liekové a iné interakcie

Kyselina salicylová a urea môžu zosilňovať penetráciu a permeáciu iných účinných látok, zvlášť kortikoidov, dithranolu a 5-fluorouracilu. Resorbovaná kyselina salicylová zosilňuje účinok methotrexátu a kumarínových derivátov.

#### 4.6. Používanie v gravidite a počas laktácie

Po lokálnej aplikácii kyseliny salicylovej nie sú doteraz známe žiadne mutagénne účinky. V gravidite je potrebné prípravok používať len v odôvodnených prípadoch, na malé plochy a krátkodobo.

Počas laktácie sa prípravok nesmie aplikovať do oblasti prs.

#### 4.7. Ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje

Nie.

#### 4.8. Nežiaduce účinky

Zriedkavo sa vyskytuje miestne podráždenie, zvlášť pri ošetrovaní akútnych zápalových dermatóz.

Kontaktná alergia bola pozorovaná len ojedinelo.

#### 4.9. Predávkovanie

Toxické symptómy sú po lokálnej aplikácii takmer vylúčené. Až pri sérových hodnotách nad 300 µg kyseliny salicylovej/ml sa môžu vyskytnúť tieto príznaky: šum v ušiach, tinitus, poruchy sluchu, krvácanie z nosa, nauzea, vracanie, podráždenosť, suchosť slizníc.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

#### 5.1. Farmakodynamické vlastnosti

ATC kód: D02AE51

Olupujúca sa koža s nánosmi šupín, ako je napríklad psoriáza, ichtyóza a tiež seborrhoický a chronický atopický ekzém, vyžaduje keratolytickú liečbu. Pre tento účel sú vhodné kyselina

salicylová a urea. Kyselina salicylová navyše pôsobí antimikrobiálne a okysluje prostredie, urea hydratuje stratum corneum, je prirodzený hydratačný faktor rohovej vrstvy epidermis a ovplyvňuje väzbu vody na intracelulárne proteíny. Keratín nerozpúšťa, ale zmäkčuje (resp. maceruje). V danej koncentrácii neznižuje epidermálnu bariérovú funkciu. Vzájomnou kombináciou oboch látok sa docíli nízke dávkovanie, čím sa redukuje riziko systémových vedľajších účinkov kyseliny salicylovej.

Silno premasťujúci masťový základ zmäkčuje suchú xerotickú kožu a podporuje tak keratolytický efekt účinných látok. Tento masťový základ sa dá zmyť vodou.

### **5.2. Farmakokinetické vlastnosti**

Kyselina salicylová penetruje pomerne rýchlo do horných vrstiev kože a systémovo sa vstrebáva v závislosti na masťovom základe a iných faktoroch, ako je stav kože, lokalizácia, alebo oklúzia. Sérové hladiny sa pohybujú spravidla pod 50 ug/ml.

Metabolizácia prebieha konjugáciou.

Kyselina salicylová sa vylučuje predovšetkým renálne, s polčasom 2-3 hodiny. U pacientov s pečennou prípadne renálnou insuficienciou môžu byť polčasy pre kyselinu salicylovú a jej metabolity predĺžené.

Urea penetruje hlboko do rohovej vrstvy kože a v malom percente do epidermis a dermis. Vylučovanie resorbovanej ury sa prebieha predovšetkým močom, v nepatrnom množstve i potom.

### **5.3. Predklinické údaje o bezpečnosti**

Bezpečnosť prípravku bola overená dlhodobým používaním.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1. Zoznam pomocných látok**

Polysorbatum 80, Macrogoli 2000 stearas, Sorbimakrogoli – 2000 peroleas, Glycerolum, Macrogolum 400, Vaselinum album

### **6.2. Inkompatibility**

Nie sú známe.

### **6.3. Čas použiteľnosti**

60 mesiacov

### **6.4. Upozornenia na podmienky a spôsob skladovania**

Prípravok nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky uchovávania.

### **6.5. Vlastnosti a zloženie obalu**

Hliníková tuba, uzáver so závitom, príbalová informácia, papierová skladačka, veľkosť balenia 50 g.

### **6.6. Upozornenia na spôsob zaobchádzania s liekom**

Na vonkajšie použitie.

## **7. Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

SPIRIG Eastern a.s., Bratislava, Slovensko

## **8. Registračné číslo**

46/0203/98-S

## **9. Dátum predĺženia registrácie**

## **10. Dátum poslednej revízie textu**

marec 2006